

PARTICIPANT INFORMATION SHEET

Study Title: Cold Compared with Room Temperature Compress on The Perineal Repair Site Following the First and Normal Delivery: A Randomised Controlled Trial

Version No: 2.0

Version Date: 29/01/2021

We would like to invite you to take part in a research study. Before you decide whether to participate, you need to understand why the research is being done and what it would involve. Please take time to read the following information carefully; talk to others about the study if you wish.

Ask us if there is anything that is not clear or if you would like more information. Take time to decide whether or not you wish to take part.

1. What is the purpose of this study?

This study is conducted to evaluate application of cold versus room temperature compress to the perineal repair site in women after their first normal childbirth on pain and recovery outcomes.

2. Why is this study important?

Normal delivery is often associated with perineal trauma especially for the first time. At the first normal birth, the episiotomy rate is 27-54% worldwide with spontaneous tears occurring in many without episiotomy. After repair and the anaesthesia has worn off, the wound can be painful and pain may interfere with recovery and breastfeeding. Applying compresses to the wound may reduce swelling and provide temporary numbness, hence reducing pain, helping women to function and plausibly promoting healing.

3. What type of study is this?

This is a randomised controlled trial with total of targeted sample of 222 participants. Neither you nor the researcher can choose which compress you will be allocated to. The allocation process is random (only revealed after opening of an envelope after you consented to participate). You must be prepared to accept either compress.

4. What is the procedure that is being tested?

Application of cold or room temperature compress for 20 minutes at the perineum wound at three time points: immediately, at 4-hour and 8-hour after repair

5. Does the investigatory product contain cultural sensitive ingredients

Not applicable

6. Why have I been invited to participate in this study?

You have been invited to participate in this study because you are planning a normal birth, expecting your first child, 18 years or older, carrying one baby, and is at 37 weeks of pregnancy or further along. You will only be finally eligible if you deliver normally, has a second-degree tear or episiotomy repaired and your baby is healthy at birth.

7. Who should not participate in the study?

If you have any condition as listed below, you are not eligible to participate in this study:

- Major blood loss (≥ 1000 ml)
- Indwelling bladder catheter
- Admission to high dependency or intensive care
- Extended or multiple vaginal tears
- Vulva-vaginal haematoma
- Cold allergy

8. Can I refuse to take part in the study?

Your participation in this study is voluntary. You do not have to be in this study if you do not want to. You may also refuse to answer any questions you do not want to answer. If you volunteer to be in this study, you may withdraw from it any time. If you withdraw, any data collected from you up to your withdrawal will still be used for the study. Your refusal to participate or withdrawal will not affect any medical or health benefits to which you are otherwise entitled.

9. What will happen to me if I take part?

After completion of your repair, you will be randomized to cold (frozen gel pack) compress and room temperature gel pack. The allocated pack will be placed at your perineal wound for 20 minutes at three different time points: immediately, at 4-hour or 8-hour after delivery. The packs are disposable (used once only). Participants will also be provided with disposable panties and are not required to pay for the compress materials and disposable panties that will be used.

Painkillers will be given as normal.

Your perineal pain score during mobilization will be assessed at 12-hour and 24-hour post delivery. Time to passing flatus, urination, ambulation, satisfactory breastfeeding, painkiller use and your satisfaction with the allocated compress will be recorded before your discharge.

2 weeks after the birth we will telephone to ask about painkiller use and perineal pain score during mobilization.

6 weeks after the birth we will telephone to ask about painkiller use, perineal pain score during mobilization, resumption of sex, breastfeeding and satisfaction with perineal healing.

If there is any issue identified pertaining to the perineal wound, it will be brought to the attention of your doctor and managed accordingly.

10. How long will I be involved in this study?

You will be involved in this study immediately after perineal repair up to 6 weeks after delivery (telephone interview only).

11. What are the possible disadvantages and risks?

Some women may feel the compress to be uncomfortable. As the compress will be placed at the perineum for 20minutes, patient will have difficulty in sitting or walking but I will also provide proper disposable panties that can support the compress so the patient will be more comfortable. There is no evidence to show that cold compress will increase perineal wound breakdown.

However, there is a risk of breach in patient's information confidentiality. This will be avoided with data anonymization. Each patient will be given a new study identity number and patient's name or original identification will not be revealed.

12. What are the possible benefits to me?

There may or may not be any benefits to you; the purpose of the trial is to evaluate the trial interventions as there is uncertainty about which is better or they may be equivalent. Information obtained from this study will help guide the management of future patients in similar circumstances.

13. Who will have access to my medical records and research data?

Only the investigators will have access to your medical records and research data.

14. Will my records/data be kept confidential?

All your information obtained in this study will be kept and handled confidentially, following applicable laws and/or regulations. When publishing or presenting the study results, your identity will not be revealed without your expressed consent. Individuals involved in this study and your medical care, qualified monitors, auditors, the sponsor, its affiliates and governmental or regulatory authorities may inspect and copy your medical records, where appropriate and necessary. Data from the study will be archived for research, but your identity will not be revealed at any time.

15. What will happen to any samples I give?

Not applicable

16. What will happen if I don't want to carry on with the study?

You may withdraw from the study at any stage without having to give a reason and your care will not be affected.

- 17. What if relevant new information about the procedure/ drug/ intervention becomes available?**
You will be informed.
- 18. What happens when the research study stops? (If applicable)**
If the study is stopped early for any reason, you will be informed and arrangements made for your care.
- 19. What will happen to the results of the research study?**
Data from the study will be archived and may be transmitted outside the country for the purpose of research, but your identity will not be revealed at any time.
- 20. Will I receive compensation for participating in this study?**
No, there will not be any compensation provided and there will be no additional expenses needed. This study will not aggravate perineal wound breakdown.
- 21. Who funds this study?**
This study is presently funded by Department of Obstetrics and Gynaecology, University Malaya Medical Center.
- 22. Who should I contact if I have additional questions/problems during the course of the study?**
If you have any questions about the study or if you think you have a study related injury and you want information about treatment, please contact the study doctor,
- Dr. Khaliza Kazrin binti Abd Karim (012-2710429)
Prof PC Tan 03-79492059
- 23. Who should I contact if I am unhappy with how the study is being conducted?**

Medical Research Ethics Committee
University of Malaya Medical Centre
Telephone number: 03-7949 3209/2251

LEMBARAN MAKLUMAT PESERTA

Tajuk Kajian: Cold Compared with Room Temperature Compress on The Perineal Repair Site Following the First and Normal Delivery: A Randomised Controlled Trial

No. Versi: 1.0

Tarikh Versi: 29/01/2022

Kami ingin menjemput anda untuk mengambil bahagian dalam penyelidikan ini. Sebelum anda memutuskan untuk mengambil bahagian, anda perlu memahami mengapa penyelidikan itu dilakukan dan apa yang akan dilakukan. Luangkan masa untuk membaca maklumat berikut dengan teliti; berbincang dengan orang lain mengenai kajian jika anda berminat.

Tanyakan kepada kami jika ada perkara yang tidak jelas atau jika anda mahukan lebih banyak maklumat. Luangkan masa untuk memutuskan sama ada anda mahu menyertai atau tidak.

1. Apakah tujuan kajian ini?

Kajian ini bertujuan untuk mengetahui kesan intervensi aplikasi tuam sejuk beku vs tuam suhu bilik kepada perineum yang dijahit selepas proses kelahiran normal bayi kepada wanita yang melahirkan anak pertama. Kesan intervensi yang dikaji adalah tahap kesakitan dan penyembuhan selepas kelahiran.

2. Mengapakah kajian ini penting?

Kajian ini adalah penting kerana kelahiran secara normal anak pertama sering dikaitkan dengan kecederaan kepada perineum samaada luka yang disengajakan iaitu episiotomy ataupun yang berlaku secara semulajadi. Kadar episiotomy adalah 27-54% secara purata di seluruh dunia. Selepas kesan bius setempat di perineum itu berkurangan dan hilang, kesakitan yang dirasakan akan mempengaruhi proses penyembuhan luka dan penyusuan susu ibu. Dengan meletakkan tuam di kawasan jahitan dapat membantu

mengurangkan bengkak dan menyebabkan rasa kebas sementara yang dapat membantu mengurangkan tahap kesakitan, seterusnya membantu wanita untuk melakukan aktiviti pergerakan dan membantu penyembuhan.

3. Apakah jenis kajian ini?

Ini adalah kajian percubaan klinikal secara rawak (randomized control trial) yang memerlukan penyertaan seramai 222 wanita. Peserta dan penyelidik tidak boleh memilih jenis tuam yang disediakan. Pemilihan jenis tuam akan dilakukan secara rawak dan hanya akan diketahui selepas sampul surat dibuka dan peserta bersetuju untuk menyertai kajian ini.

4. Apakah prosedur yang akan diuji? (jika berkenaan)

Jenis tuam yang terpilih akan diletakkan di kawasan perineum yang dijahit selama 20minit sebanyak 3 kali, iaitu sejurus selepas proses jahitan selesai, kemudian pada jam ke-4 dan seterusnya jam ke-8 selepas kelahiran.

5. Adakah produk penyiasatan mengandungi bahan sensitif seperti sapi atau khinzir? (jika berkenaan)

Tidak

6. Mengapakah saya dijemput untuk mengambil bahagian dalam kajian ini?

Anda dijemput untuk menyertai kajian ini kerana memilih untuk bersalin secara normal anak pertama, berumur 18 tahun ke atas dan mengandungi 37 minggu dan ke atas. Anda akan dikira layak sepenuhnya sekiranya anda melahirkan secara normal dan mempunyai koyakan di perineum samada episiotomy atau koyakan semulajadi tahap dua dan bayi anda juga tidak mengalami komplikasi dari kelahiran tersebut

7. Siapa yang tidak boleh mengambil bahagian dalam kajian ini?

Anda tidak dibenarkan menyertai kajian ini sekiranya:

- Mengalami pendarahan yang major iaitu 1000ml atau lebih
- Mempunyai saluran tiub kencing
- Memasuki unit rawatan rapi atau unit kebergantungan tinggi (HDU)
- Mempunyai koyakan perineum yang banyak dan dalam
- Mempunyai darah beku di perineum
- Alergik kepada kesejukan

8. Bolehkah saya enggan mengambil bahagian dalam kajian ini?

Ya, kajian ini adalah secara sukarela. Rawatan anda tidak akan terjejas sekiranya anda tidak mengambil bahagian.

9. Apa yang akan berlaku kepada saya sekiranya saya mengambil bahagian?

Sekiranya anda mengambil bahagian, selepas selesai proses menjahit perineum, anda akan dipilih secara rawak samada memasuki kumpulan tuam sejuk beku atau tuam suhu bilik. Jenis tuam yang terpilih akan diletakkan selama 20minit di kawasan perineum yang dijahit pada 3 keadaan iaitu sejurus selepas proses menjahit, kemudian pada jam ke-4 dan seterusnya jam ke-8 selepas kelahiran. Jenis tuam yang digunakan adalah pakai buang dan digunakan sekali sahaja pada setiap tuaman. Anda juga akan dibekalkan dengan seluar dalam pakai buang. Anda tidak perlu mengeluarkan sebarang bayaran bagi setiap material yang digunakan.

Anda akan dibekalkan dengan ubat tahan sakit secara normal.

Tahap kesakitan anda sewaktu melakukan pergerakan akan dinilai pada jam ke-12 dan jam ke-24 selepas bersalin. Sewaktu discaj, beberapa kriteria akan direkodkan iaitu waktu anda mengeluarkan angin, membuang air kecil, bergerak dan berjalan, tahap kepuasan penyusuan susu ibu dan kadar penggunaan ubat tahan sakit.

2 minggu selepas bersalin, anda akan dihubungi melalui panggilan telefon dan pertanyaan tentang penggunaan ubat tahan sakit dan tahap kesakitan di kawasan perineum sewaktu pergerakan akan diajukan.

6 minggu selepas bersalin, anda akan sekali lagi dihubungi melalui panggilan telefon untuk mengetahui tentang penggunaan ubat tahan sakit, tahap kesakitan di perineum sewaktu pergerakan, penyusuan susu ibu, tahap kepuasan tentang penyembuhan luka perineum dan penyambungan semula aktiviti seks selepas bersalin.

Sekiranya terdapat apa-apa isu berkaitan dengan luka di perineum, anda akan dirujuk kepada doktor dengan segera dan diuruskan dengan sewajarnya.

10. Berapa lama saya akan terlibat dalam kajian ini?

Anda akan terlibat dengan kajian ini sejurus selepas proses menjahit perineum selesai, sehingga 6 minggu selepas bersalin.

11. Apakah kemungkinan kesan sampingan dan risiko mengikuti kajian ini?

Tiada kesan yang serius yang boleh terjadi melalui kajian ini. Anda cuma akan berasa tidak selesa semasa tuam diletakkan di kawasan perineum selama 20minit namun, penyelidik akan menyediakan seluar dalam pakai buang yang sesuai untuk anda gunakan bagi menampung tuam tersebut dan memudahkan pergerakan anda. Tiada kajian menunjukkan bahawa meletakkan tuam di kawasan luka perineum akan meningkatkan risiko jangkitan.

Namun, terdapat risiko yang data peribadi anda bocor dan risiko ini akan

dilakkan dengan menggunakan data anonimisasi. Setiap peserta akan diberikan nombor kajian dan nama sebenar serta nombor pengenalan asal peserta tidak akan didedahkan.

12. Apakah kemungkinan faedah bagi saya?

Kemungkinan ada atau tiada faedah bagi anda. Maklumat serta kesan intervensi yang diperolehi akan membantu rawatan pada pesakit yang mengalami kondisi yang sama di masa hadapan.

13. Siapa yang akan mempunyai akses ke rekod perubatan dan data penyelidikan saya?

Hanya penyiasat yang mempunyai akses ke rekod perubatan dan data penyelidikan anda.

14. Adakah rekod/data saya akan dirahsiakan?

Segala maklumat yang diperolehi dalam kajian ini akan disimpan dan diurus secara rahsia mengikut undang-undang dan peraturan. Maklumat diri anda akan dirahsiakan apabila keputusan kajian dibentangkan tanpa keizinan. Maklumat perubatan anda mungkin akan dilihat oleh pihak atasan yang terlibat apabila diperlukan. Maklumat dan data daripada kajian ini akan diarkibkan untuk analisis dan identiti anda akan dirahsiakan.

15. Apa yang akan berlaku pada sampel yang saya berikan?

Tidak berkenaan

16. Apa yang akan berlaku sekiranya saya tidak mahu meneruskan kajian ini?

Tiada apa yang berlaku jika anda tidak mahu meneruskan kajian dan rawatan akan dilakukan mengikut protokol

17. Bagaimana jika maklumat baru yang relevan mengenai prosedur/ubat/campur tangan tersedia?

Anda akan dimaklumkan.

18. Apa yang akan berlaku apabila kajian penyelidikan selesai?

Anda akan di beritahu jika kajian berhenti lebih awal atas alasan tertentu atau selesai. Penjagaan terhadap rawatan anda akan diuruskan sekiranya perlu.

19. Apa yang akan berlaku dengan hasil kajian penyelidikan?

Hasil kajian akan dibentangkan dan diterbitkan dalam Tesis Akhir Master

klinikal dan mungkin akan diterbitkan semula dalam Jurnal Saintifik Antarabangsa bagi tujuan penyelidikan tetapi identiti anda akan tetap dirahsiakan pada setiap masa.

20. Adakah saya akan mendapat pampasan untuk menyertai kajian ini?

Tiada pampasan yang akan diberikan kerana kajian ini tidak akan menyebabkan anda mendapat jangkitan di bahagian luka perineum.

21. Siapa yang membiayai kajian ini?

Jabatan Obstetrik dan Ginekologi, PPUM

22. Siapa yang harus saya hubungi sekiranya saya mempunyai soalan/masalah tambahan semasa pengajian?

Anda boleh menghubungi doktor yang terlibat dengan kajian ini sekiranya terdapat sebarang pertanyaan;

Dr. Khaliza Kazrin binti Abd Karim, UMMC (012-2710429)
Prof. PC Tan (03-79492059)

23. Siapa yang harus saya hubungi sekiranya saya tidak berpuas hati dengan

bagaimana kajian ini dijalankan?

Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan
Pusat Perubatan Universiti Malaya
Nombor telefon: 03-7949 3209/2251